

18 sierpnia 2020

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA**Erwinase[®], proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 000 j.m./fiolkę (kryzantaspaza):****Tymczasowa dostawa produktu ze Stanów Zjednoczonych z dodatkową etykietką zewnętrzną w celu minimalizowania problemów związanych z brakiem dostaw.**

Szanowni Państwo,

Jazz Pharmaceuticals France SAS w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie**Obecnie Jazz Pharmaceuticals France SAS ma trudności z utrzymaniem dostaw produktu Erwinase[®], proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 000 j.m./fiolkę (kryzantaspaza)**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

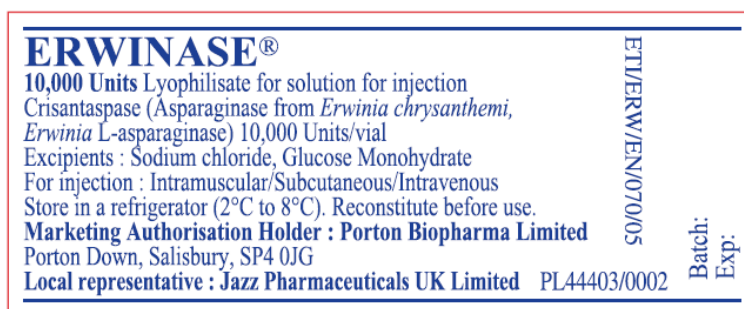
Dla zapewnienia ciągłości dostaw leku, Jazz Pharmaceuticals France SAS (podmiot odpowiedzialny), podjął decyzję o wprowadzeniu do obrotu produktu ze Stanów Zjednoczonych. Lek będzie miał brytyjską etykietkę zewnętrzną i będzie dostarczany w brytyjskich opakowaniach zewnętrznych z brytyjską wersją ulotki dla pacjenta. Dotyczy to następujących serii produktu:

Amerykański produkt (numer serii: 199K120) otrzyma dodatkową, brytyjską etykietkę zewnętrzną (numer serii: 199G220) i będzie dostępny na rynku od 24 sierpnia 2020 r.

Należy zwrócić uwagę na następujące informacje:

- Niniejszy produkt leczniczy jest zarejestrowany do stosowania na terenie Wielkiej Brytanii.
- Produkt sprzedawany w Stanach Zjednoczonych posiada taki sam skład jak produkt dostępny w Wielkiej Brytanii.

- Produkt pochodzący ze Stanów Zjednoczonych jest wytwarzany z wykorzystaniem identycznego procesu produkcji i z zachowaniem kontroli jakości stosowanej w przypadku produktu normalnie sprzedawanego na terenie Wielkiej Brytanii.
- Produkt jest dostarczany w opakowaniu zewnętrznym obowiązującym w Wielkiej Brytanii z dołączoną brytyjską wersją ulotki informacyjnej dla pacjenta. Należy upewnić się, czy lek jest stosowany zgodnie z brytyjską charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) i ulotką dla pacjenta.
- Na fiolce produktu sprowadzanego ze Stanów Zjednoczonych naklejono dodatkową, nieco większą etykietkę zewnętrzną – wzór poniżej, żeby całkowicie przykryć oryginalną etykietkę. W ten sposób produkt ten będzie różnił się od leku dotychczasowo dostępnego na rynku brytyjskim.



Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Erwinase zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Zgłaszając przypadki zdarzeń niepożądanych, należy w miarę możliwości podawać jak najwięcej informacji, w tym informacje na temat historii choroby i stosowania jednocześnie innych leków, daty wystąpienia zdarzenia, dat rozpoczęcia leczenia i nazwy handlowej produktu.

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia lub innych pytań proszę kontaktować się z Informacją Medyczną pod poniższym adresem:

Tel: +48 22 104 20 97

E-mail: Medinfo-pl@jazzpharma.com

Z poważaniem



Patrycja Ortyl-Westrych
Wicedyrektor ds. Medycznych

M-PL-ERW-2000002